

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

TMU-Joint Institutional Review Board

TMU-JIRB B 第 111-11-3 次會議紀錄(簡要版)

一、日期：西元 2022 年 11 月 22 日

二、時間：12:00-15:00

三、地點：臺北醫學大學 人體研究處會議室(視訊會議)

四、主席：陳中明主任委員

出席人員：陳中明委員、陳信安委員、白璐委員、劉永慶委員、張志豐委員、
郭鐘霖委員、劉瓊瑛委員、徐麗娟委員、邱春蓮委員、林欣柔委員、
曾育裕委員、蕭維德委員、周燕燕委員、林志翰執行秘書

請假人員：張棋楨委員、蕭世欣委員

受邀諮詢專家：無

列席人員：張晏禎小姐、陳俞榕小姐、徐繪晶小姐、王彥婷小姐、黃婉真小姐

記錄：蕭佳容小姐

五、會議內容：

(一)主席報告：

主席依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則，包含但不限於下列：

- 一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。
- 四、有具體事實，足認有偏頗之虞。
- 五、其他經審查會決議應予迴避者。

(二)通過上次會議記錄

(三)申請案之提出、審查、討論及表決

1. 追蹤上次會議 (民國西元 2022 年 10 月 25 日 第 111-10-3 次會議) 案件執行情形(共計 4 案)(略)

2. 試驗/研究新案(一般審查案件)(共計 4 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210004	林珣赫	科技部產學合作案	每 12 個月
	計畫名稱	探討 VR 互動式遊戲對社區長者平衡與生活品質提昇之成效		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	核准		

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210018	邱靖雯	附醫計畫	每 12 個月
	計畫名稱	應用 M 技巧按摩應用於安寧病房病人之成效探討		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.核准 2.提醒計畫主持人：計畫主持人欲將所購買 Hand & Foot 'M' Technique DVD 之英語旁白翻譯成中文重新錄製配音，當成本研究教學工具，請確認將此教學影片自行翻譯重新錄製配音使用是否需取得原創作者之授權，請計畫主持人於繳交期中報告時提供授權文件或其明確表示不需授權佐證。		

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210042	周如芬	本體系校院合作計畫	每 12 個月
	計畫名稱	創新產品「安全哺乳枕」對母乳哺餵期間舒適及安全性之成效探討：一項隨機對照試驗		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.依本研究型態請將[受訪者同意書]改為[受試者同意書]較為合適。 2.本研究之安全哺乳枕建議能以如功能性來命名區分新舊產品，讓受試者可以分辨新舊產品主要差異。		

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202210059	王偉	藥品製造商、設備製造商	每 6 個月
	計畫名稱	利用轉錄體學及機器學習分析人體脂肪肝機制並發展新藥物		
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。		
	會議決議	1.肝臟及腹部大網膜脂肪組織切片大小請以體積表示，請修正申請書、摘要、計畫書等文件相關內容。(目前同意書有提到為 2*2*2 公分組織切片) 2.肝臟及腹部大網膜脂肪組織切片非減重手術之常規手術範圍，相關組織切片風險如出血或膽汁滲漏，以及可能導致之術後額外照護，請明確告知受試者，相關內容請更詳述補充於同意書第 4 點。 3.請排除血液疾病、血小板、凝血功能異常及肝硬化等病人，請修正排除條件。 4.提醒計畫主持人本研究剩餘檢體之取得不得影響受試者之醫療權益，亦即需確實於完成臨床需求後有剩餘始得提供研究。 5.本案將另諮詢相關專家提供審查意見予本會參酌。		

3. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(共計 0 案)

4. 試驗/研究新案(簡易審查報備案)(免除受試者同意書)(共計 10 案)

1	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209062	李建和	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	前十字韌帶重建術提取後群肌腱作為移植物時以內視鏡輔助提取比傳統切開更有效且安全			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

2	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210051	傅皓聲	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	產前診斷異常右鎖骨下動脈合併 21q22 微小片段缺失			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

3	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210060	陳淑惠	本研究由台灣血栓暨止血學會發起，由臺灣罕見血液病促進協會補助 IRB 審查費用。無其他經費補助。臺灣罕見血液病促進協會不參與研究案執行。後續資料彙整及分析均由台灣血栓暨止血學會執行。	通過	每 12 個月
	計畫名稱	帶有第八凝血因子抗體之重度 A 型血友病患者在接受雙特異性單株抗體藥物(血甯博®, Hemlibra)預防性治療前後的療效、安全性及藥物花費之回溯性病歷研究			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

4	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202210071	吳連禎	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	個案報告：坐骨神經痛作為大腸癌的初始臨床表現			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211002	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	急性心肌梗塞造成左心室壁破裂 - 病例報告			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

6	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211008	簡睦旻	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	一個罕見的胃部表皮下病灶，以黏膜下隧道內視鏡切除術移除：個案報告與文獻回顧			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

7	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211010	陳揚卿	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	孕期魚油攝取與子代過敏性鼻炎：腸道菌項的角色			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

8	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211011	區慶建	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	早期懷孕應用 RU-486 藥物流產的成效評估之病歷回顧			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受			

		傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。
	會議決議	同意核備

9	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211022	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	血友病患的腸壁出血之研究:一案例報告與文獻回顧			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

10	本會編號	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202211024	呂佳勳	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	箭鏃射進頸椎橫突孔造成椎動脈損傷			
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。			
	會議決議	同意核備			

5. 試驗/研究修正案(共計 9 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012065(2)	簡易(行政)	黃棣棟	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展間質幹細胞外泌體標靶高風險兒童髓母細胞瘤的新型奈米治療診斷生物製劑				
	修正/變更原因	1.人體試驗研究申請書 24.試驗/研究經費贊助來源：自籌(自行研究無經費補助)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103047(2)	簡易(行政)	許明暉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	「婦女精準健康」大數據應用於女性乳癌及不孕症創新人工智慧檢測模式開發計畫				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110041(cIRB)(4)	簡易(行政)	張惟淳	其他廠商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111007(3)	一般(行政)	黃奕文	臺灣大學醫學院附設醫院暨臺北醫學大學研究計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討病毒性肝癌與脂肪性肝癌之分子特徵差異				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201094(1)	簡易	溫玉清	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	研究 MCTP1/FYN 促進攝護腺癌神經內分泌分化和骨轉移的分子機制和臨床意義				
	修正/變更原因	1.修改由臺北醫學大學生物資料庫管理中心儲存之攝護腺癌人血清及攝護腺組織檢體				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.人體試驗研究申請書 3.計畫書摘要				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202022(1)	簡易(行政)	徐士昌	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	評估鞘氨醇-1-磷酸在敗血症病理學的角色：發展治療敗血症的新方式				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士)				
	修正/變更內容	1.人體試驗研究申請書 2.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202204014(2)	一般(行政)	邱曉彥	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 6 個月
	計畫名稱	混合式音樂介入改善帕金森氏症病人睡眠障礙之成效：可行性隨機控制試驗				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句				
	修正/變更內容	1.受試者同意書 2.計畫書摘要 3.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識				

決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206021(1)	簡易	林芸秀	附醫計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	手部訓練機器人對於腦中風病人手功能回復之成效：回溯性分析				
	修正/變更原因	1.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 2.受試(訪、檢)者人數異動<20% 3.病歷回溯數據量修正				
	修正/變更內容	1.人體試驗/研究申請書 2.計畫書摘要 3.人體試驗研究申請書-附錄單 4.計畫書				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202209054(1)	一般	劉明哲	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	評估二種吩坦尼穿皮貼片劑在空腹情況下於健康受試者之開放標示、隨機、交叉生體相等性試驗[試驗編號：J52202B1]				
	修正/變更原因	1.相關人員異動/新增(共同/協同主持人、研究護士) 2.相關文件意義不變或微幅調整，不影響受試(訪、檢)者權益前提下更正錯誤字句 3.對受試(訪、檢)者所承受之風險/利益有所影響(副作用、劑量、療效等資訊變更)				
	修正/變更內容	1.計畫書 2.個案報告表 3.受試者同意書 4.招募廣告 5.人體試驗研究申請書 6.計畫書摘要 7.人體試驗研究申請書 — 附錄單				
	討論內容摘要	有關受試者風險、受試者的選擇、安全監測、隱私、維持資料保密、易受傷害族群、知情同意、利益衝突、本試驗/研究特殊的決定及原因等，業經審查，審查結果請見會議決議。				
	會議決議	1.核准，同意修正並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：本研究因尚未收案，雖涉可能影響受試者繼續參與意願之變更，決議不需重新取得知情同意及重簽知情同意書。惟若本次修正期間收案之受試者，需重新取得知情同意及重簽新版同意書。				

3.提醒計畫主持人：若完成投保請提供保單予本會備查。

6. 期中報告審查(共計 17 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911041(3)	簡易	康峻宏	北醫大計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	人工智慧影像辨識在肩痛疾病診斷的應用				
	原核准函有效期限	2023/01/02				
	會議決議	1.主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。 2.提醒計畫主持人：受試者同意書解釋同意書人、受試者、計畫主持人簽名之日期不應同一人簽署，應由簽名者自行為之，後續請留意。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912025(3)	簡易	張智傑	雙和計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	比較強度調控治療及體積調控弧形治療技術運用於乳癌患者所造成急性副作用的發生率及嚴重程度				
	原核准函有效期限	2022/12/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009016(2)	一般	詹雅雯	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	認知行為治療於改善兒童行為性失眠之療效				
	原核准函有效期限	2022/11/30				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202009050(2)	一般	莊宇慧	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	中文版智能發展障礙者失智症早期篩檢量表信效度建立及家屬照顧者健康狀況探討				
	原核准函有效期限	2022/11/24				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202010054(2)	簡易 (未收案)	林珏赫	科技部、至心儀器共同申請科技部產學合作計畫	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展衰弱長者失能辨識之長照復能資料系統				
	原核准函有效期限	2022/11/23				

	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。
--	------	---

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202108031(1)	一般	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測				
	原核准函有效期限	2022/08/16				
	會議決議	1.目前納入 100 位受試者，皆未依本會核准方式進行知情同意，所收集之資料/檢體應刪除不能納入研究分析。 2.訪視時主持人釐清實際第一位受試者收案時間為 2022-06-01，期中報告表及第二次修正案已納入受試者 12 位為誤植。經查期中報告表應修改第 8 點開始收案時間即可，誤改第 4 點試驗/研究期間，請主持人修正期中報告表。 3.提醒計畫主持人：本次期中報告已逾核准期限，提醒主持人後續應依核准函所載期限繳交，且 2022 年 08 月 17 日起至本次核准函起始日前一日不得納入新案。				

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111044(1)	簡易	陳淑惠	CSL Behring 傑特貝林有限公司	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 型血友病治療結果研究				
	原核准函有效期限	2022/12/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202111052(1)	簡易	張家堯	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	A 型血友病患者接受延長半衰期第八因子 rFVIII-Fc 治療在台灣的真實世界經驗回溯性研究：第八因子半衰期之預測因子和預測模式，預防性治療時最低濃度與出血頻率的關聯性、以及最低濃度之預測因子和預測模式				
	原核准函有效期限	2022/12/07				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112024(1)	簡易	王爾瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	全院導入自動調配藥櫃於給藥時間之成效				
	原核准函有效期限	2022/12/22				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112025(1)	簡易	王爾瑩	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	台灣某教學醫院導入自動調配藥櫃之成效評估				
	原核准函有效期限	2022/12/23				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112028(1)	簡易	陳逸慈	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	成人 PHACE 症候群與視野缺損：病例報告與文獻回顧				
	原核准函有效期限	2022/12/21				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

12	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112058(1)	簡易	林意凡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	鎢鋼粉塵塵肺症個案研究				
	原核准函有效期限	2022/12/27				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

13	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202112062(1)	簡易	郭沁怡	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	某區域醫院住院新冠病人分析				
	原核准函有效期限	2023/01/03				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

14	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201011(1)	簡易	吳姿宜	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	婦科癌症超音波影像人工智慧分析計畫				
	原核准函有效期限	2023/01/18				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

15	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206022(1)	簡易 (未收案)	吳麥斯	國家衛生研究院	通過	每 6 個月
	計畫名稱	預測 AKI-AKD-CKD 患者進入 ESKD 風險以實施多團隊照護				
	原核准函有效期限	2022/12/14				
	會議決議	主席主動徵詢非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

16	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206033(1)	一般	林聖閔	世宸生物科技顧問股份有限公司	通過	每 6 個月
	計畫名稱	採集空白檢體以執行生物檢體分析試驗及確效試驗。				
	原核准函有效期限	2022/12/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

17	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206034(1)	一般 (未收案)	林聖閔	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在男性健康受試者實行一交叉試驗，用以比較二種 silodosin 口服膜衣錠劑在非空腹狀態下之生體相等性。				
	原核准函有效期限	2022/12/21				
	會議決議	核准，同意繼續執行並維持原期中報告繳交頻率。				

7. 結案報告審查(共計 11 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201810062	簡易	胡朝榮	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	檢驗血液發炎因子來探討阿茲海默症與牙周病之間的關聯性-回溯式研究				
	原核准函有效期限	2022/11/01				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201911007	簡易	劉文德	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	分析不同類型與嚴重程度阻塞型睡眠呼吸中止 (OSA) 病患的人口特徵與臨床表現、多種重大疾病併發症盛行率差異及主觀症狀描述與客觀量測指標間的相關性				
	原核准函有效期限	2022/11/11				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202004036	一般	賴映璇	萬芳計畫	通過	每 6 個月
	計畫名稱	小分子核糖核酸做為新生兒缺氧缺血腦病變的預後指標				
	原核准函有效期限	2023/01/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202012065	簡易	黃棣棟	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	發展間質幹細胞外泌體標靶高風險兒童髓母細胞瘤的新型奈米治療診斷生物製劑				
	原核准函有效期限	2023/01/06				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202101063	簡易	陳柏榕	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	EB 病毒陽性原發性皮膚 T 細胞淋巴瘤帶有濾泡輔助性 T 細胞抗原				
	原核准函有效期限	2023/01/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

6	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103157	簡易	蔡明蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	兒童局部性癲癇有無合併熱痙攣的核磁共振大腦灰質及腦皮質厚度的定量分析				
	原核准函有效期限	2022/04/12				
	會議決議	1. 本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

		2.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。
--	--	---

7	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202106072	簡易	劉明哲	藥品製造商	通過	每 12 個月
	計畫名稱	百歐 COVID19 Ag 居家型快篩檢測試劑(IVD)臨床試驗研究計畫 ※敬請蕭世欣委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	原核准函有效期限	2022/06/29				
	會議決議	1.本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。 2.提醒計畫主持人：經本會核准執行之試驗/研究於試驗/研究執行結束後三個月內，必須繳交結案報告，惟此案已逾繳交期限，提醒主持人後續研究請留意。				

8	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202107091	簡易	蔡明蘭	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	病例報告: 一位嬰兒罕見的巨大下視丘錯構瘤				
	原核准函有效期限	2022/08/02				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202110021	簡易	王晟安	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	有抗血小板第四因子抗體之患者於注射 COVID-19 疫苗後心肌梗塞				
	原核准函有效期限	2022/10/27				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

10	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202202014	簡易	陳俊兆	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	應用於急診、門診或檢查室的心電圖疾病判讀醫療影像巨量資料臨床決策輔助系統平台建置				
	原核准函有效期限	2023/02/21				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

11	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202206038	簡易	林彥宇	自籌(自行研究無經費補助)	通過	每 12 個月
	計畫名稱	不尋常的骨痛:一位副甲狀腺功能亢進導致棕色骨瘤之個案報告				
	原核准函有效期限	2023/06/19				
	會議決議	本案經審查符合結案規定，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

8. 試驗/研究主持人自發之暫停/停止/IRB 所為之中止或終止(共計 5 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N201912099(1)	簡易(停止)	張育嘉	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 CWH43 在大腸直腸癌惡化和治療反應的角色以及其調控機制				
	終止/中止原因	於科技部計畫第一年通過後僅能完成細胞學實驗，後續因無法再次通過科技部計畫經費申請，故申請終止試驗				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

2	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202011072(1)	一般(停止)	鄭偉宏	藥品製造商	通過	每 6 個月
	計畫名稱	在健康受試者實行一小型交叉試驗，用以比較二種 progesterone 口服軟膠囊在空腹狀態下之生體相等性。				
	終止/中止原因	因委託廠商要求，經評估後不進行此案件。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

3	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202103065(1)	簡易(停止)	邱慶豐	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	重鏈鐵蛋白 FTH1 誘導胰管腺癌 PYCR1 表現並促進脯胺酸生合成的機制 ※敬請陳信安委員依「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」中第八條揭露利益迴避原則暫時迴避				
	終止/中止原因	未收案				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					

	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。
--	------	--

4	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202201012(1)	簡易(停止)	巫仰哲	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	探討 HPV 活化胞嘧啶核苷去胺酶 AID/APOBEC 影響口咽癌化放療敏感性的機制研究				
	終止/中止原因	申請國科會計畫未獲通過，無相關經費執行計畫，故申請研究停止				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

5	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	建議	期中報告頻率
	N202203067(1)	簡易(停止)	郭俊男	科技部	通過	每 12 個月
	計畫名稱	運用機器學習以資料探勘建構口服抗癌藥品副作用風險預測模型				
	終止/中止原因	科技部計畫未通過，因此申請撤案。				
	研究對象之後續追蹤	本試驗/研究尚未篩選及收案，無受試(訪、檢)者安排議題				
	研究對象之檢體、相關資料保存與處理					
	會議決議	本案經審查符合停止規定。主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議通過。				

9. 撤案報告審查(共計 0 案)

10. 不良反應報告(共計 0 案)

11. 試驗/研究違規不遵從/未預期問題(共計 2 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202108043(1)	一般	李婉若	存查	Non-compliance
	計畫名稱	開放標記之探索性臨床試驗以評估天然乳酸護膚霜應用於斑塊型乾癬治療之潛力			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者確診為新冠肺炎，無法完成訪視，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

2	本會編號	類型	計畫主持人	建議	報告類別
	N202110049(cIRB)(5)	簡易	吳孟晃	存查	Non-compliance
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、雙組平行進行的臨床試驗，比較試驗藥品“Ibuprofen Modified-Release Tablets 800 mg”與安慰劑對於膝部骨關節炎引起的慢性疼痛的有效性			
	狀況描述	(略)			
	會議決議	本次通報應屬 NC，一位受試者診斷為雙側膝關節炎，左膝嚴重度大於右膝，但判斷錯誤導致右膝被選為 target knee 作為評估之患側，主席主動徵求非醫療委員的意見，並經原審查委員審查及與會委員共識決議存查。			

12. 免審案件(免追蹤)(共計 0 案)

13. 實地訪視報告(共計 1 案)

1	本會編號	類型	計畫主持人	經費來源	期中報告頻率
	N202108031(1)	一般	馮博皓	自籌(自行研究無經費補助)	每 12 個月
	計畫名稱	危重症患者血中白介素-6 (IL-6) 微量快速檢測			
	原核准函有效期限	2022/08/16			
	狀態描述	(略)			
	會議決議	1.鄭兆珉教授為此研究 IL-6 快速微量檢測技術之開發人，應列為研究團隊成員，且該技術本身是否有專利或發明權利等部分請揭露利益衝突予本會審查。 2.有關 IL-6 快速微量檢測技術雖未量產惟似已商品化，考量研究成果之使用未見清楚說明，且後續研究發表後即為公開可引用資料，對其發明或後續授權、行銷亦有影響，建議與本校事業處諮詢簽約議題，確保本體系與研究團隊權益。 3.第 1 次修正案修正敘述未確實說明修正內容部分，請確實於目前送審之修正案-3 列出，另若欲將知情同意程序改為免除知情同意，請詳細說明其必要性，經本會核准後始得執行。 4.目前納入 100 位受試者(其中包含 60 位為兒童/未成年)，皆未依本會核准方式進行知情同意，所收集之資料/檢體應刪除不能納入研究分析，請主持人修正期中報告表。 5.訪視時發現有於非核准效期收案情況，且實際使用之個案資料表並非本會核准之個案報告表，有收集姓名、病歷號等可辨識資料，請通報試驗偏差。若該表單為本研究原始數據之紀錄，應送本會審查核准始得執行，且因涉及可辨識資料，請改申請為書面知情同意與檢附 ICF 予本會審查。 6.訪視時主持人釐清實際第一位受試者收案時間為 2022-06-01，期中報告表及第二次修正案已納入受試者 12 位為誤植。經查期中報告表應修改第 8 點開始收案時間即可，誤改第 4 點試驗/研究期間，請主持人修正期中報告表。			

(四) TMU-JIRB 報告

(五) 討論事項

(六) 臨時動議

六、散會